

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EFFIPRO 100 mg/ml paikallisvaleluliuos kissoille.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml pipetti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Fiproniili 50 mg

**Apuaineet:**

Butyylihydroksianisoli E320 0,1 mg

Butyylihydroksitolueeni E321 0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*) hoito.

Valmisteella on enintään 5 viikkoa kestävä insektisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides felis*).

Valmisteella on enintään 2 viikkoa kestävä akarisidinen vaikutus puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Jos eräiden lajien puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun valmiste annostellaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (FAD, flea allergy dermatitis) hoitoa.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmilla tai alle 1 kg painoisilla kissanpennuilla, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairailta (esim. systeemisiä sairauksia sairastavilla ja kuumeisilla) tai sairaudesta toipuvilla eläimillä.

Ei saa käyttää kaneilla, koska haittavaikutuksia ja jopa kuolemantapauksia voi esiintyä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut), mikä tulee hoitaa massiivisessa tartunnassa sekä kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Valmiste ei estä puutiaisia kiinnittymästä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat seuraavien 24-48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Tämä tapahtuu

yleensä ennen kuin puutiaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi, mutta ei poissulje, tautien tarttumisen vaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne putoavat usein eläimestä, mutta mahdollisesti jäljellejääneet puutiaiset voidaan poistaa kevyesti vetämällä.

On suositeltavaa välttää tiheää kylvetystä ja shampoopesua, koska valmisteen tehon kestoa ei ole testattu näissä tapauksissa.

Käytettäessä valmistetta osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, on suositeltavaa hoitaa sekä allerginen potilas että muut talouden kissat kerran kuukaudessa.

Taloudessa, jossa on useita eläinlajeja, kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla hyönteismyrkyllä, että saavutettaisiin optimaalinen kontrolli kirppuongelmissa.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Vältä valmisteen joutumista eläimen silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Valmistetta ei saa antaa haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmiste saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten valmisteen joutumista suuhun ja silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai ruokailla.

Vältä valmisteen pääsyä sormille. Mikäli valmistetta pääsee sormille, pese kädet saippualla ja vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille tai apuaineille pitää välttää tämän eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Hoidettuja eläimiä ei tule käsitellä ennen kuin antokohta on kuiva, eikä lasten tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Tästä syystä on suositeltavaa, että eläimiä ei hoideta päivällä vaan aikaisin illalla, eikä äskettäin hoidettujen eläinten anneta nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

##### **Muut varotoimenpiteet**

Alkoholi kantaja-aineena saattaa tahrata maalattuja, lakattuja tai muita kodin pintoja tai huonekaluja.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Jos eläin nuolee antokohtaa, saattaa esiintyä lyhytaikaista runsasta syljeneritystä, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

Erittäin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita antokohdassa (hilseilyä, paikallista karvattomuutta, kutinaa, punotusta) ja yleistä kutinaa tai karvattomuutta. Poikkeustapauksissa on havaittu hypersalivaatiota, ohimeneviä neurologisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta, rauhattomuutta) tai oksentelua käytön jälkeen.

#### **4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana**

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tämän valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä naaraskissoilla ei

ole selvitetty. Käytetään tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion mukaisesti.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antoreitti

Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

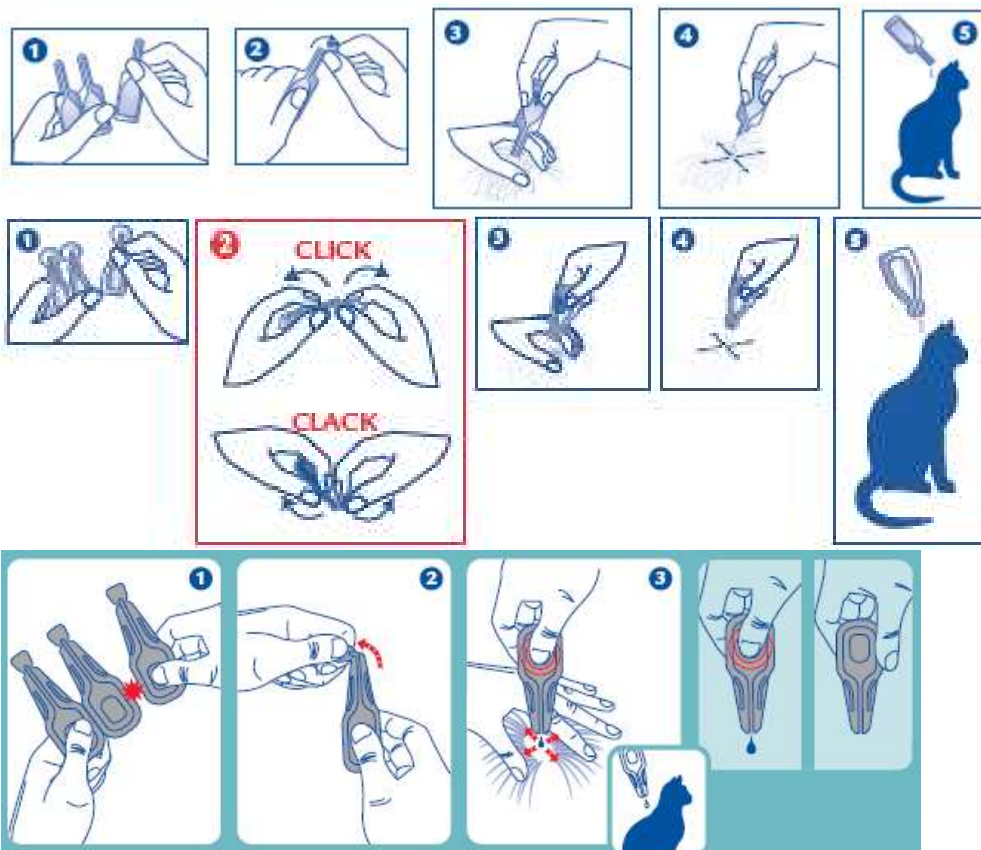
Annostele paikallisesti iholle yksi 0,5 ml pipetti eläintä kohden.

##### Antotapa:

##### *Lämpömuovavat pipetit:*

Pidä pipetti pystyasennossa. Taputa pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin päärungossa. Katkaise pipetin kärki merkkilinjaa pitkin.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sen sisältö valuu suoraan iholle. Toista tämä käsittely yhteen tai kahteen kohtaan kissan selkälinjassa, mieluiten takaraivoon ja lapaluiden väliin.

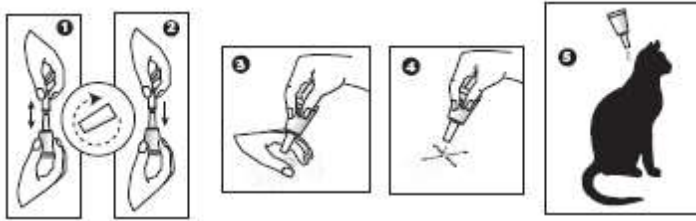


(Huomautus: sekä myytävien pipettien muoto että myytävien rasioiden/pakkauselosteiden kuvat voivat olla erilaisia.)

##### *Polypropyleenipipetit:*

Ota pipetti läpipainopakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Kierrä korkkia murtaaksesi sinetin, irrota korkki sitten pipetistä.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sen sisältö valuu suoraan iholle. Toista tämä käsittely yhteen tai kahteen kohtaan kissan selkälinjassa, mieluiten takaraivoon ja lapaluiden väliin.



On tärkeää varmistua siitä, että valmiste annetaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois, eivätkä eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä liuosta antokohdassa voi aiheuttaa sen, että turkki vaikuttaa siinä tahmealta. Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa.

Valkoisia jäämiä voidaan nähdä annostelukohdassa enintään 48 tuntia annostelun jälkeen.

Hoito-ohje:

Optimaalinen kirppu ja/tai puutiaistartunnan hoito-ohje voidaan laatia paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, minimihoitoväli on 4 viikkoa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa**

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa kissoilla, 2 kk ikäisillä ja sitä vanhemmilla ja noin 1 kg painoisilla kissanpennuilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin viisinkertaista suositeltua hoitoannosta (päivittäinen hoitoannos annettiin viitenä peräkkäisenä päivänä) kolmena peräkkäisenä kuukautena, lukuun ottamatta kerran havaittua kutinaa ja oksentelua. Haittavaikutusten riski voi lisääntyä yliannostustapauksissa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön.

ATCvet-koodi: QP53AX15

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Fiproniili on fenyylipyratsolien ryhmään kuuluva insektisidi ja akarisidi. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviin ja siten tukkimalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen kulkeutumisen solukalvojen läpi. Tämä häiritsee hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston toimintaa,

mikä johtaa hyönteisten ja puutiaisten kuolemaan.

Fiproniililla on kissalla sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp) ja puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp. mukaanlukien *Ixodes ricinus*).

Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa. Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa jouduttuaan kosketuksiin fiproniilin kanssa, mutta jos tiettyjen lajien puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun valmiste annostellaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

In vitro-kokeissa fiproniili metaboloituu pääasiassa maksassa sulfonijohdannaisekseen. Tällä voi olla rajoitettu merkitys in vivo, koska fiproniili absorboituu kissalla vain vähäisessä määrin. Fiproniilin pitoisuus turkissa vähenee ajan mittaan.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli E320  
Butyylihydroksitolueeni E321  
Bentsyylialkoholi  
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:  
- polypropeenipipetit: 2 vuotta  
- lämpömuovatut pipetit: 2 vuotta  
- lämpömuovatut pipetit läpipainopakkauksessa: 3 vuotta

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa. Säilytä kuivassa paikassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Älä poista läpipainopakkauksesta ennen kuin käytön vuoksi tarpeellista.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

*Lämpömuotoillut pipetit:* Valkoinen tai läpinäkyvä monikerrosmuovinen kerta-annospipetti, jonka tilavuus on 0,5 ml.

Valmisteen kanssa kosketuksissa oleva sisäosa on tehty polyakrylonitriilimetakrylaatista tai polyeteeni-etyleenivinyylialkoholi-polyeteenistä.

Valkoinen tai läpinäkyvä ulko-osa on polypropyleenia, syklistä olefiinikopolymeeria ja polypropyleenia.

Kotelot: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Laatikot sisältävät pipetit joko yksittäin läpipainopakkauksiin pakattuna tai ilman läpipainopakkauksia.

*Polypropyleenipipetit:* Valkoinen polypropyleeni-kerta-annospipetti, jonka tilavuus on 0,5 ml pakattuna värittömään muoviseen läpipainopakkaukseen, joka on tehty polypropyleenistä, syklistä olefiinikopolymeerista ja polypropyleenistä ja suljettu kuumennussinetillä lämpösinetöitävällä lakatulla alumiinifoliolla ja pakattu pahvikoteloon tai läpipainolevyyn.

Läpipainolevyt tai kotelot: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.  
Valmiste ei saa joutua vesistöihin, koska se voi olla vaarallinen kaloille tai muille vesieläimille.  
Tästä syystä on vältettävä tuotteen tai tyhjien pakkausten joutumista vesistöihin tai ojiin.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Virbac  
1ère avenue – 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
Ranska  
+ 33 (0)4 92 08 73 04  
+ 33 (0)4 92 08 73 48

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

24801

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.1.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.01.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

EFFIPRO 100 mg/ml spot-on lösning för katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 0,5 ml pipett innehåller:

**Aktiv substans:**

Fipronil 50 mg

**Hjälpämne(n):**

Butylhydroxianisol E320 0,1 mg

Butylhydroxitoluen E321 0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Katt

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av lopp- (*Ctenocephalides* spp.) och fästingangrepp (*Demacantor reticulatus*).

Produkten har en kvarstående insekticid effekt i upp till 5 veckor mot loppor (*Ctenocephalides felis*).

Produkten har en kvarstående akaricid effekt i upp till 2 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*).

Om vissa fästingar (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då produkten appliceras dör eventuellt inte alla fästingar inom de första 48 timmarna, men de dör inom en vecka.

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit, som diagnosticerats av veterinär.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på kattungar under 2 månaders ålder och/ eller kattungar som väger under 1 kg, då tillgängliga data saknas.

Skall inte användas till sjuka djur (t ex systemisk sjukdom, feber) eller djur i konvalescens.

Skall inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Använd inte produkten vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller några av hjälpämnena.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar.

Produkten förhindrar inte fästingar från att sätta sig på djuret. Om djuret behandlats innan det exponeras för fästingar, kommer fästingar att avdödas inom 24–48 timmar efter att de satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, vilket minimerar men utesluter inte risk för smitta. Då fästingen dött, ramlar den ofta av djuret, fästingar som inte lossnar kan avlägsnas med ett lätt ryck.

Det rekommenderas att undvika frekventa bad eller schamponering eftersom vidhållandet av produktens effektivitet i dessa fall inte testats.

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga katter i hushållet.

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Applicera inte på sår eller skadad hud.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur.**

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår sök medicinsk rådgivning och visa produktens bipacksedel.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller excipienter skall undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret tills applikationsstället torkat. Det rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte barn.

##### **Övriga försiktighetsåtgärder**

Produkten kan påverka målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (squamosis, lokal alopeci, lokal pruritus, erytema) och generell pruritus eller alopeci rapporterats.



I undantagsfall har hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro) eller kräkningar observerats efter behandling.

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I laboratoriestudier med fipronil har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats. Det finns inga studier på produktens effekter på dräktiga eller digivande katter. Bör endast användas på dräktiga eller digivande katter då detta rekommenderats av veterinär efter en risk/nytta bedömning.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

##### Administreringsätt och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

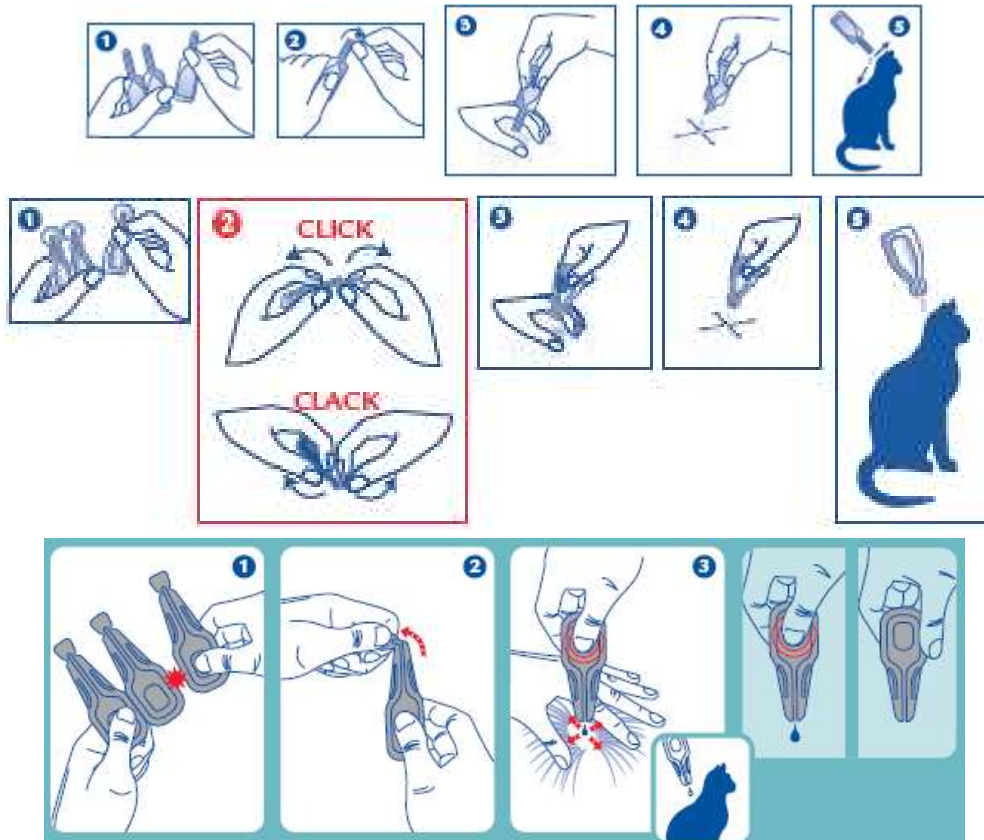
Administreras genom topikal administration på huden. 1 pipett innehållande 0.5 ml per katt.

##### Administreringsätt:

##### *Termoformade pipetter:*

Håll pipetten upprätt. Slå ett finger mot den smala delen av pipetten så att innehållet lägger sig i den breda delen. Vrid av "snap-off" locket längs med den perforerade linjen.

Dela på djurets päls så huden blottas. Placera pipettspetsen mot huden och tryck försiktigt flera gånger på pipetten så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.

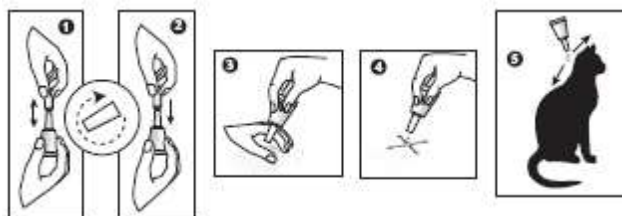


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna.)

### *Polypropylen pipetter:*

Avlägsna pipetten från blister förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.

Dela på djurets päls så att huden blottas. Placera pipetten mot huden och kläm pipetten flera gånger så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



Det är viktigt att produkten endast appliceras på ställen där djuret inte kan slicka bort den och att se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling.

Se till att undvika onödig uppblötning av pälsen med produkten då detta orsakar att pälsen blir klibbig vid applikationsstället. Skulle detta ske, kommer detta att försvinna inom 24 timmar efter applikationen.

Vita beläggningar kan ses vid applikationsstället i upp till 48 timmar efter applicering.

### Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp och/eller fästing angrepp, skall behandlingsrekommendationer baseras på det lokala epidemiologiska läget.

Då det saknas säkerhetsstudier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier på katter och kattvalpar som var 2 månader gamla eller äldre och vägde cirka 1 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen (daglig rekommenderad dos i fem dagar) under tre på varandra följande månader, förutom ett fall av klåda och kräkningar. Risken för biverkningar (se sektion 4.6) kan öka vid överdosering.

### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk.  
ATCvet-kod: QP53AX15

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylpyrozolfamiljen. Den verkar genom att inhibera GABA-komplexet genom bindning till kloridkanalen och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt mot loppor (*Ctenocephalides spp*)

och fästingar (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp. även *Ixodes ricinus*) hos katt. Loppor dödas inom 24 timmar. Fästingar avdödas oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil, men om fästingar av vissa arter species (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då produkten appliceras, kommer inte alla fästingar att avdödas inom 48 timmar.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

In vitro, metaboliseras fipronil huvudsakligen till sulfonderivat. Detta kan dock vara av låg relevans ”in vivo” då katter endast absorberar små mängder fipronil. Koncentrationerna av fipronil på pälsen minskar med tiden

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol E320  
Butylhydroxitoluen E321  
Benzylalkohol  
Dietylenglykolmonoetyler

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

- polypropylen pipetter: 2 år
- termoformade pipetter utan individuell blister: 2 år
- termoformade pipetter med individuell blister: 3 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Fuktkänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

*Termoformade pipetter:* Vita eller genomskinliga endospipetter i plast innehållande 0,5 ml spot-on lösning.

Pipetternas inre yta som är i kontakt med innehållet består av polyakrylonitrilmetakrylat eller polyetylen-etylenvinylalkohol-polyetylen. Det vita eller genomskinliga yttre höljet består av två lager polypropylen som skiljs åt av ett skikt som består av cyklisk olefin kopolymer.

Pipetterna finns i askar innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Askarna innehåller pipetter med eller utan individuell blister för varje enskild pipett.

*Polypropylen pipetter:* Vita endospipetter innehållande 0,5 ml spot-on lösning. Pipetterna är förpackade i ett ofärgat plastblister som består av två lager polypropylen som skiljs åt av ett skikt cyklisk olefin kopolymer. Blistret förseglas med värme med en värmeförseglingsbar aluminiumfolie och placeras i en kartong eller i ett blisterkort.

Blisterkort eller askar innehåller 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Preparatet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Därför får dammar, vattendrag eller diken inte förorenas med produkten eller tomma förpackningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Virbac

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIKE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

24801

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

10.1.2011 / 26.11.2013

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.01.2021